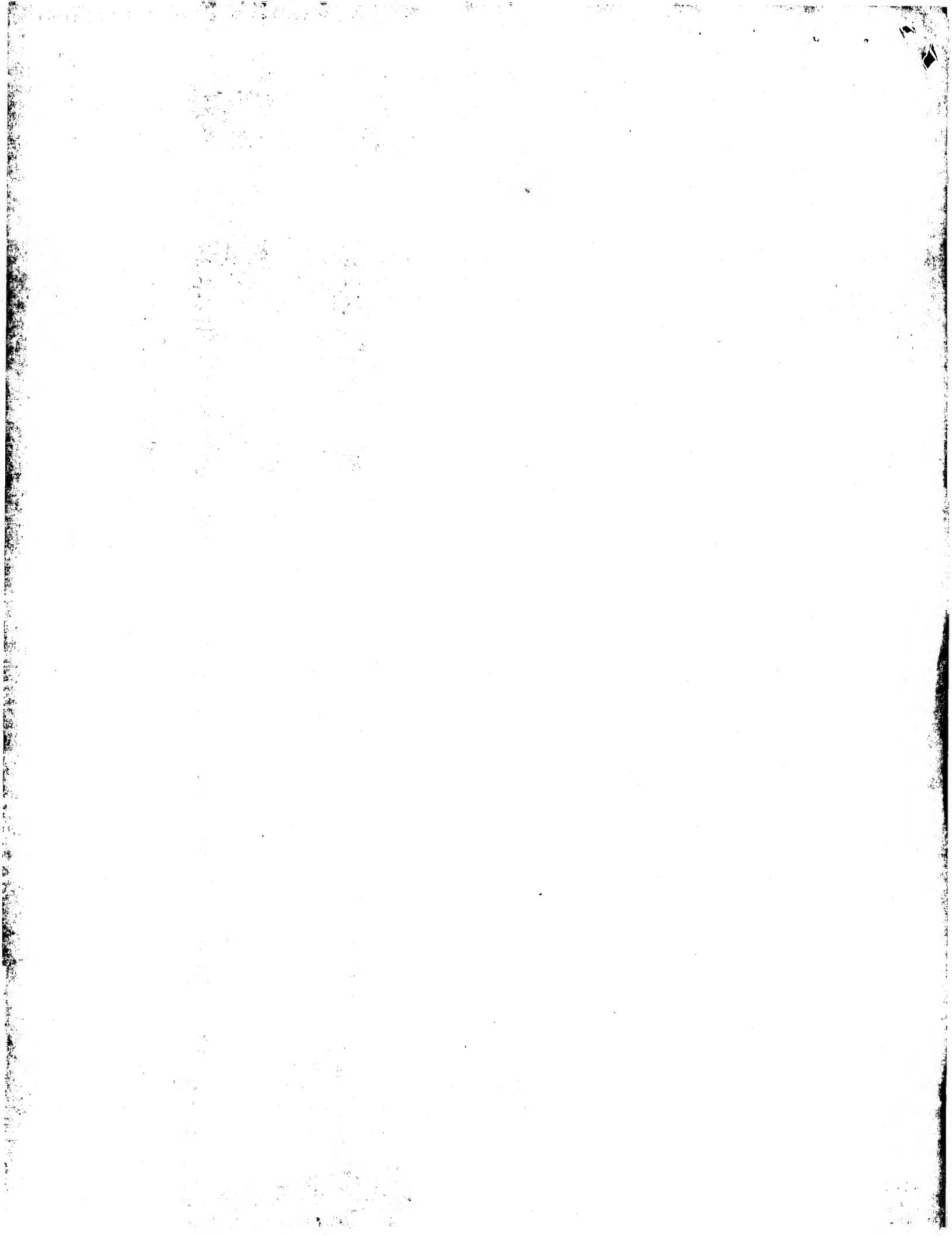
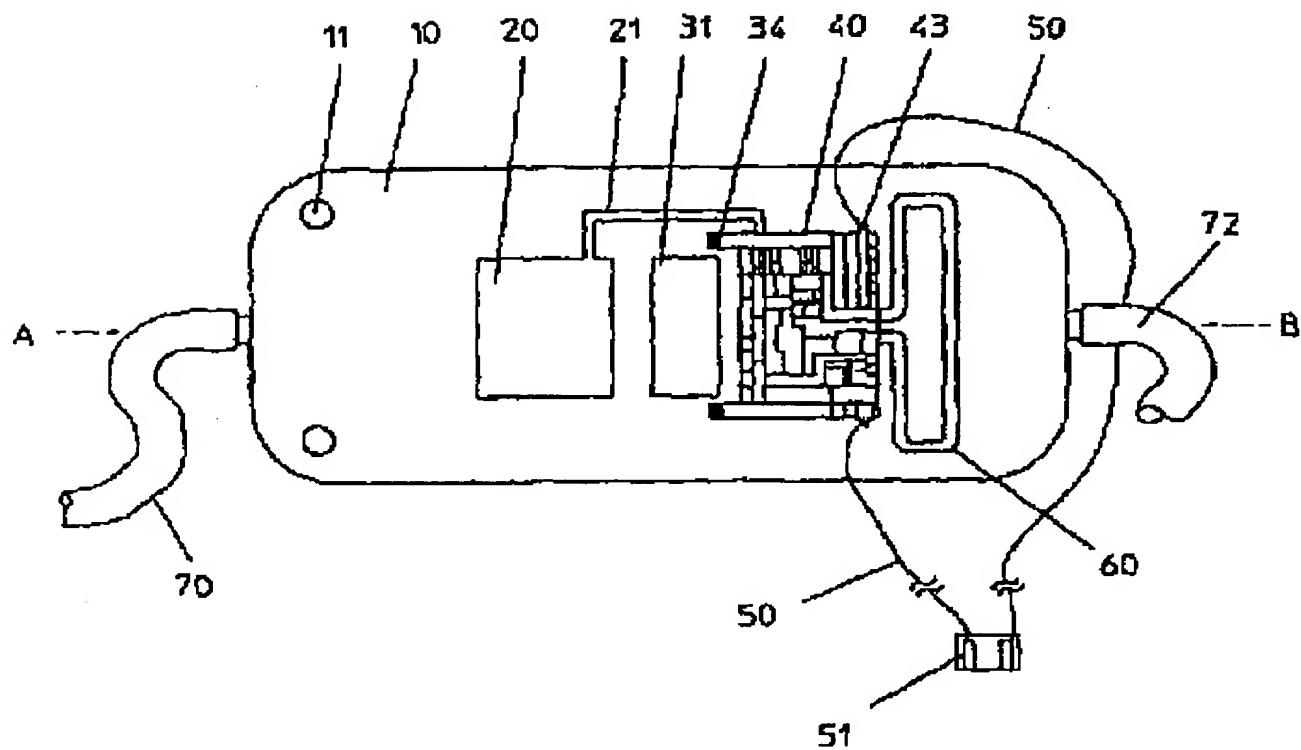
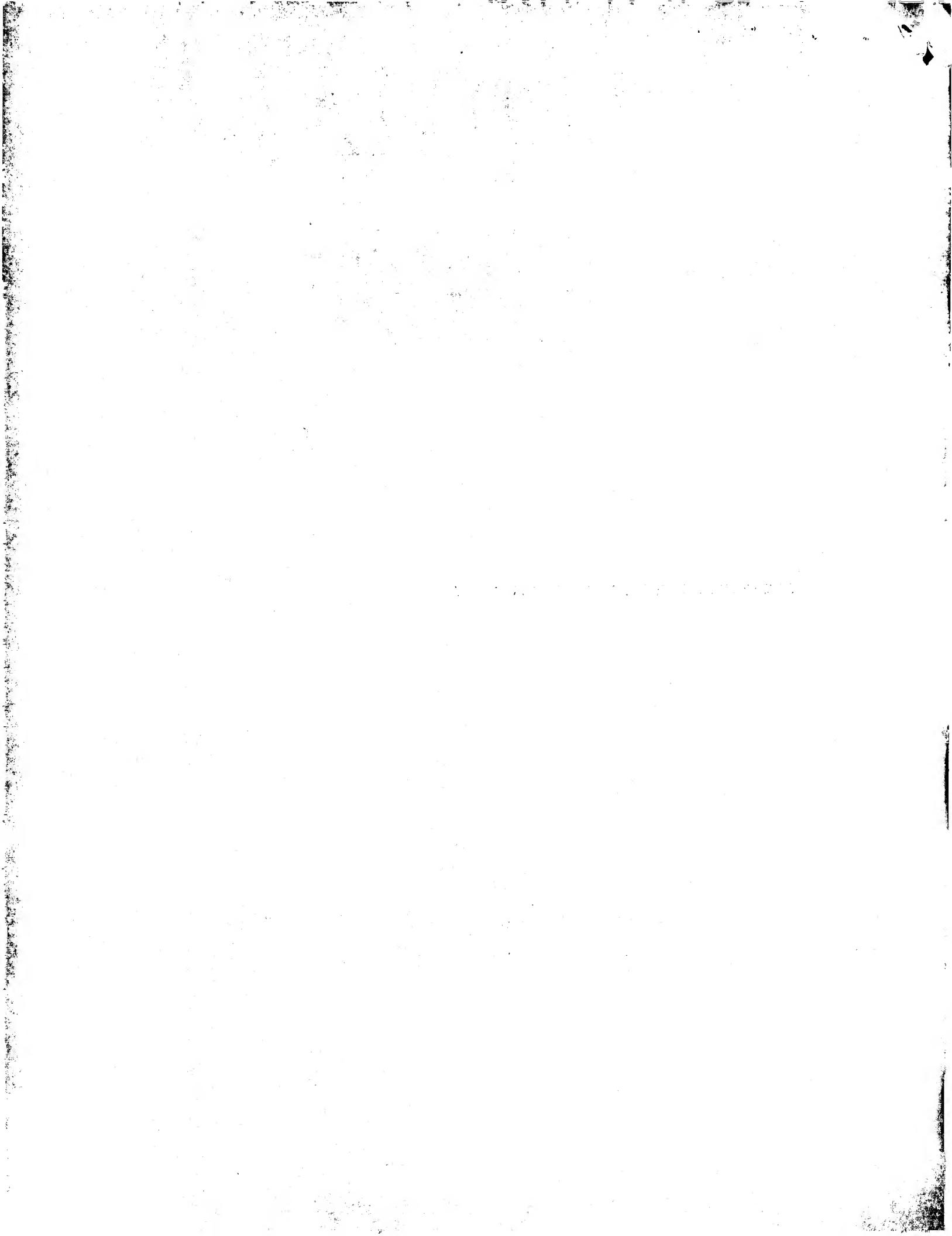


AN: PAT 2001-103881
TI: Device for normalizing the internal pressure in the skull by regulating the drainage of cerebrospinal fluid from the skull via a catheter to another body space has micro-electronic and -mechanical pressure sensor and controller
PN: **DE19915558-A1**
PD: 26.10.2000
AB: NOVELTY - Device comprises a number of semiconductor or insulating chips which have been processed using micro-structure techniques such as doping, etching. The device is mounted in a fluid channel to produce a voltage or current that is proportional to the skull inner pressure. The voltage is used to control a flow regulation valve that controls the resistance to fluid draining from the skull. DETAILED DESCRIPTION - The flow regulation valve is electrically or mechanically operated and is controlled by a programmable device such as a microprocessor that adjusts the skull inner pressure to a desirable value.; USE - Drainage or shunt therapy for controlling the pressure around the brain in the skull for treatment of hydrocephalus or water on the brain where cerebrospinal fluid accumulates in the brain. ADVANTAGE - The control device is small enough and low powered enough so that it can be inserted in the body and attached to suitable tissue so that it can continuously monitor and regulate the skull internal pressure and in conjunction with a fluid pump can be also be used to increase fluid pressure or remove obstructions in the draining off pipe. DESCRIPTION OF DRAWING(S) - Figure shows a silicon disk implantable pressure sensor and controller. base chip 10 attachment holes 11 micro-electronic circuit for pressure regulation and pressure sensor voltage monitoring. 40
PA: (JONA/) JONAS J; (STEE/) STEEGER G H;
IN: JONAS J; STEEGER G H;
FA: **DE19915558-A1** 26.10.2000; **DE19915558-C2** 04.10.2001;
CO: DE;
IC: A61F-002/01; A61M-001/00; A61M-039/22;
MC: S05-D01B1A; S05-G02B2; T01-F06; T01-J06A; T01-J08A; T06-B11;
DC: P32; P34; S05; T01; T06;
FN: 2001103881.gif
PR: DE1015558 07.04.1999;
FP: 26.10.2000
UP: 04.10.2001









⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND

DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT⑯ Patentschrift
⑯ DE 199 15 558 C 2

⑯ Int. Cl. 7:

A 61 M 39/22

A 61 M 1/00

A 61 F 2/01

B3

⑯ Aktenzeichen: 199 15 558.5-44
 ⑯ Anmeldetag: 7. 4. 1999
 ⑯ Offenlegungstag: 26. 10. 2000
 ⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 4. 10. 2001

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

Jonas, Jost, Prof. Dr.med., 68167 Mannheim, DE;
 Steeger, Gerhard Heinrich, Prof.Dr.-Ing., 91056
 Erlangen, DE

⑯ Erfinder:

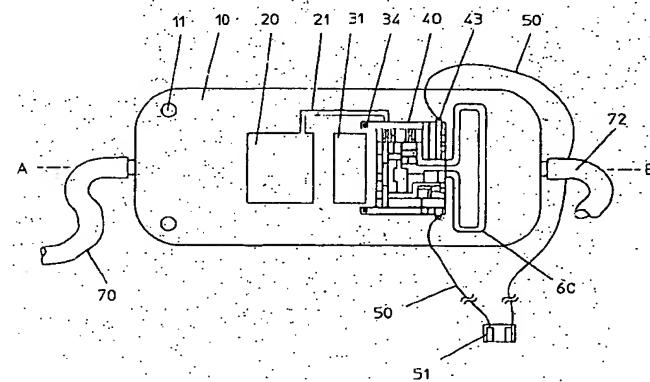
gleich Patentinhaber

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 196 45 725 C1

⑯ Regelndes Implantat zur Normalisierung des Liquordruckes

⑯ Gerät zur Normalisierung des Liquorabflusses aus dem menschlichen Schädel in andere Körperhohlräume, in Form eines im Verlauf eines Liquordrainageschlauches 70, 72 subkutan oder tiefer implantierbaren kleinen Implantates 13 mit einem ins Schädelinnere führenden Flüssigkeitskanal 70, dadurch gekennzeichnet, dass es mehrere miteinander verbundene Halbleiter- oder Isolatorchips aufweist, welche durch Dotierungs-, Ätzungs-, Metallabscheidungs- und Klebungsprozessschritte der Mikrostrukturtechnologie derart bearbeitet wurden, dass das Gerät einen Drucksensor 22 im Flüssigkeitskanal zur Erzeugung eines dem Schädelinnendruck proportionalen elektrischen Signals, ein elektrisch oder magnetisch betätigbares Durchfluss-Regulierventil 32 im Flüssigkeitskanal zur Steuerung des Abflusswiderstandes für den Liquor und eine elektronische Regelschaltung 42 enthält, wobei die Regelschaltung aus der vom Drucksensor 22 erzeugten elektrischen Spannung bzw. Stromstärke Ansteuerungssignale für das Durchfluss-Regelventil 32 erzeugt, daß durch die Einwirkung dieser Ansteuerungssignale auf das Durchfluss-Regelventil 32 der Schädelinnendruck auf einem vorgegebenen Sollwert gehalten wird und dass dieser Sollwert allein durch das Einwirken elektromagnetischer Signale, welche von einem extrakorporalen Programmiergerät durch die unverletzte Hautoberfläche an das Implantat 13 übertragen werden, änderbar ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Gerät zur Normalisierung des Druckes der Liquorflüssigkeit in den zerebrospinalen Hohlräumen des menschlichen Körpers in der Form eines Implantates, welches einen Abflußkanal mit elektrisch geregelter Abflußwiderstand vom Zerebrospinalraum in andere Körperhohlräume, einschließlich des Venensystems, bereitstellt.

[0002] Im Schädel mit dem darin befindlichen Gehirn darf weder eine langzeitige erhebliche Drucksteigerung noch eine zu starke Druckabsenkung auftreten, wenn irreversible pathologische Veränderungen am Gehirn zuverlässig vermieden werden sollen. Bei Kindern verursacht ein länger-dauernd erhöhter Liquordruck zusätzlich eine Vergrößerung des Schädelvolumens (Hydrocephalus). Eine medikamentöse Beeinflussung des erhöhten Liquordruckes ist nur kurzfristig in gewissen Grenzen möglich, z. B. im Fall einer akuten Liquordrucksteigerung aufgrund einer traumatischen Gehirnschwellung. Die Therapie erfolgt dann entweder durch eine Verringerung der Produktion von Liquorflüssigkeit mit Hilfe von Medikamenten, die ein daran beteiligtes Enzym hemmen (Carboanhydrasehemmer), oder durch abschwellende Maßnahmen, z. B. eine hochdosierte Cortisontherapie. Diese Maßnahmen haben jedoch erhebliche Nebenwirkungen, sind nicht effektiv genug und nicht auf Dauer durchführbar.

[0003] Daher hat die künstliche Ableitung von Liquorflüssigkeit aus dem Schädelinneren in andere Körperhöhlen einschließlich des Venensystems ("Drainage- oder Shunt-Therapie") hohe therapeutische Bedeutung und ist Therapie erster Wahl. Die gemäß diesem Konzept verlegten Schlauchleitungen enden entweder direkt in den zum rechten Herzen vorführenden Venen oder in anderen Körperhöhlen, wie z. B. dem Bauchraum. Schwierigkeiten bereitet jedoch die Festlegung des Abflußwiderstandes einer solchen Drainagekanüle, weil der individuelle Normalwert des Liquordruckes starken Schwankungen unterliegt. Außerdem ist der Abflußwiderstand, welcher bei der Langzeittherapie schließlich zu einer Drucknormalisierung führt, kaum intraoperativ vorherzusehen. Der Durchflußwiderstand sollte also postoperativ nichtinvasiv einstellbar sein. Shuntventile, welche dies ermöglichen, wurden bereits offenbart, z. B. in der DE 44 27 583 A1 und in der DE 196 45 725 C1.

[0004] Ein konstant niedriger Abflußwiderstand ist aber noch nicht ausreichend, um den Liquordruck zu stabilisieren, wenn die natürliche Druckregulierung versagt. Aus chirurgischen Gründen muß nämlich die Ausmündungsöffnung der Drainagekanüle stets an einer tieferen Körperstelle lokalisiert werden als deren Einflußöffnung. Dadurch ergibt sich bei aufrechter Körperhaltung ein höherer Differenzdruck, der auf den Abflußwiderstand des Shuntventils einwirkt, als bei liegenden Patienten. Damit der Liquordruck lageunabhängig stabilisiert wird, ist es also erforderlich, den Abflußwiderstand bei stehendem Patienten zu vergrößern. Shuntventile, welche diese Änderung automatisch durchführen, wurden bereits offenbart, z. B. in der DE 41 30 601 A1 und in der DE 195 41 377 A1. Bei diesen Ventilen handelt es sich aber um recht komplexe mechanische Anordnungen mit mehreren beweglichen Teilen. Die Wirkung dieser Kompensationsanordnungen ist auch nicht direkt vom Liquordruck sondern im wesentlichen von der Körperlage abhängig. Dadurch wird die Anpassung an den individuellen Patienten schwierig und zeitraubend.

[0005] Es ist daher prinzipiell sinnvoller, den Liquordruck mittels eines Drucksensors fortlaufend zu messen und bei Abweichungen von einem vorgegebenen Sollwert den Durchflußwiderstand im Sinne der selbsttätigen Regelung

adäquat zu verändern. Diese Vorgehensweise wurde in der DE 44 27 583 A1 bereits vorgeschlagen. Die dort offensichtliche Anordnung zur Durchführung weist aber noch erhebliche Nachteile auf, welche sich für den Patienten bei der Langzeittherapie belastend auswirken. Die Änderung des Durchflußwiderstandes erfolgt dabei durch Zusammendrücken der aus Kunststoff hergestellten Drainagekanüle. Hierfür sind große Kräfte erforderlich. Eine solche Anordnung ist sehr kompliziert aufgebaut, daher groß und kostenaufwendig, ist störungsanfällig, und verbraucht viel Energie. Eine vollständig implantierbare Ausführungsform ist folgerichtig in der DE 44 27 583 A1 nicht vorgeschlagen worden. In der DE 196 45 725 C1 wird ein steuerbares Abflußventil offenbart, welches ziemlich klein und leicht aufgebaut und mit wenig Energieaufwand verstellt werden kann. Der Aufbau auch dieses Ventils ist aber komplex, weil mehrere kleine Teile aus verschiedenen Materialien gefertigt und zusammengefügt werden müssen. Außerdem ist in der DE 196 45 725 C1 nur die Ansteuerung dieses Ventils durch eine extrakorporale Steuerschaltung offenbart, welche mit intrakorporalen Drucksensoren verbunden sein kann. Diese Verbindung erfordert aber eine andauernde Durchführung von mindestens zwei isolierten Leitungsdrähten durch die Hautoberfläche. Solche Hautdurchführungen sind erfahrungsgemäß für den Patienten lästig, erfordern regelmäßige, sorgfältige Pflege und bergen doch stets das Risiko der Infektion pathogener Mikroben.

[0006] Der hier offenbarten Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein kleines, kompakt aufgebautes Implantat herzustellen, welches problemlos subkutan unter die Haut implantiert werden kann und langzeitig in der Lage ist, den Liquordruck auf einem wählbaren Sollwertniveau zu halten, unabhängig von Lageänderungen des Patienten. Die Vorgabe des Sollwerts sowie die Überwachung der Funktionen des Implantats erfolgt nichtinvasiv transkutan, indem dieses bidirektional mit einem extrakorporalen Programmiergerät kommuniziert. Für diese Kommunikation werden elektromagnetische Wellen geringer Energiedichte verwendet. Durchführungen von Drähten oder Schläuchen durch die Hautoberfläche sind somit nicht erforderlich. Auch müssen keine mechanischen Bewegungen, durch die intakte Haut hindurch, beim Implantat veranlaßt werden. Eine geringfügige mechanische Bewegung, mit Auslenkungen im Mikrometerbereich, erfolgt nur bei zwei im Inneren des Implantats mikromechanisch realisierten Komponenten, einem Drucksensor und einem Abfluß-Regulierventil. Der Drucksensor mißt laufend den im Schädelinneren herrschenden Liquordruck und stellt diesen in elektrisch kodierter Form einer ebenfalls im Implantat vorhandenen elektronischen Regelschaltung zur Verfügung. In kurzen Zeitabständen vergleicht diese Schaltung den aktuellen Druckwert mit dem im Implantat gespeicherten Sollwert. Liegt der aktuelle Liquordruck merklich über dem Sollwert, dann wird das Abfluß-Regulierventil elektrisch oder magnetisch so beeinflußt, dass es sich solange weiter öffnet bis ein Druckausgleich erzielt ist. Das Implantat wird in Mikrostrukturtechnologie durch Abscheidungs- und Ätzvorgänge hergestellt. Dadurch sind sehr geringe Volumina und ein sehr geringer Energieverbrauch erreichbar.

[0007] Beim Patienten sind somit chirurgische Eingriffe zum Batteriewechsel nur sehr selten erforderlich, insbesondere dann, wenn die Batterie als Akkumulator ausgebildet und ein Ladegerät ins Implantat integriert wird. Die zum Laden benötigte Energie kann in vorbekannter Weise aus der Energie der vom extrakorporalen Programmiergerät ausgesandten elektromagnetischen Wellen bezogen werden.

[0008] Durch die im Anspruch 1 beschriebene Erfindung werden folgende Vorteile erzielt: Der Liquordruck im Inne-

ren des Schädels kann langfristig zuverlässig auf einem Sollwertniveau gehalten werden. Der Sollwert für den Liquordruck kann vom Arzt in weiten Grenzen frei gewählt und mittels eines drahtlos auf das Implantat einwirkenden Programmiergerätes jederzeit geändert werden. Dieses Programmiergerät erlaubt auch jederzeit eine drahtlose Überprüfung des Implantates auf einwandfreie Funktion. Erfundungsgemäß werden alle Komponenten des Implantates gemeinsam auf einem monolithischen Halbleitersubstrat oder einem Isolatorsubstrat hergestellt. Dadurch kann das Implantat so klein, leicht und mit so geringem Stromverbrauch realisiert werden, daß es an einem günstigen Ort entlang des Verlaufs des Drainageschlauches implantiert werden und dort dauerhaft verbleiben kann (z. B. nahe dem Warzenfortsatz des Schläfenbeins, dem Processus mastoideus, nachfolgend kurz "Mastoid" genannt). Nach dem Einheilen des Implantates entstehen dem Patienten keine Beeinträchtigungen mehr. Darüber hinaus ermöglicht das im Anspruch 2 offensichtliche Merkmal, nämlich die Integration einer Flüssigkeitspumpe in das im Anspruch 1 genannte Gerät, die Realisierung weiterer vorteilhafter Funktionen. Einseitig kann durch Zurückpumpen von Flüssigkeit aus dem Volumen eines Ausgleichsgefäßes auch eine Erhöhung des Liquordruckes im Schädelinneren erreicht werden. Andererseits kann durch das Erzögeln eines kurzfristigen, relativ starken und ins Schädelinnere gerichteten Flüssigkeitsstromes der Flüssigkeitskanal von Verstopfungen befreit werden, welche durch Ablagerung von Bindegewebszellen oder anderem biologischen Material bei längerer Liegedauer von Drainageimplantaten erfahrungsgemäß immer wieder vorkommen. Damit läßt sich die Notwendigkeit von Revisionsoperationen minimieren.

[0009] Die wesentlichen Merkmale der Erfindung werden in den beigefügten Figuren beispielhaft erklärt, ohne daß dadurch die Vielfalt der aus den Ansprüchen sich ergebenden Ausführungsformen eingeschränkt werden soll.

[0010] Es zeigt:

[0011] Fig. 1 die Ansicht der untersten Siliziumscheibe einer ersten vorteilhaften Ausführungsform des implantierbaren Gerätes;

[0012] Fig. 2 einen Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform des implantierbaren Gerätes;

[0013] Fig. 3 die schematische Skizze einer Implantation des erfundungsgemäßen Gerätes nahe dem Mastoid, seiner Batteriestromversorgung nahe dem Schlüsselbein, sowie von Zu- und Ablaufschläuchen und dem Ausgleichsgefäß;

[0014] Fig. 4 die Spannungsversorgungsbatterie in einer implantierbaren Umhüllung;

[0015] Fig. 5 einen Längsschnitt durch eine zweite vorteilhafte Ausführungsform des Gerätes, welche zusätzlich eine Flügelradpumpe aufweist;

[0016] Fig. 6 die Draufsicht auf das Flügelrad einer mikromechanisch realisierten Pumpe. Die Fig. 1 zeigt beispielhaft die Außenansicht einer ersten vorteilhaften Ausführungsform des erfundungsgemäßen Gerätes. Das Gerät besteht aus mehreren miteinander verklebten Halbleiterchips, welche einkristallin aufgebaut und geeignet dotiert und geätzt sind. Bei der in der Fig. 1 dargestellten Ansicht ist die Außenseite des Grundchips 10 des Gerätes sichtbar. Im Grundchip 10 sind die durch das gesamte Implantat hindurchführenden Befestigungslöcher 11 sichtbar, die das Befestigen (Vernähen) des Gerätes auf geeignetem Stützgewebe ermöglichen.

[0017] Die Fig. 2 zeigt einen Längsschnitt der ersten beispielhaften Ausführungsform des erfundungsgemäßen Gerätes in der in Fig. 1 angegebenen Achsenrichtung A-B. Daraus ist zu erkennen, daß auf den Grundchip 10 ein weiterer Siliziumchip 12 geklebt ist. Den oberseitigen Abschluß bil-

det eine Abdeckplatte 13 aus geeignetem Material (z. B. Kunststoff oder Sinterkeramik). Diese enthält auch den Anschlußstutzen 14 zur Befestigung des Flüssigkeitszulaufschlauches 70 sowie den Anschlußstutzen 15 zur Befestigung des Flüssigkeitsablaufschlauches 72.

[0018] Die in der Fig. 1 dargestellte Außenansicht des Grundchips 10 zeigt folgende Strukturen: Die Metallisierungsfläche 20 stellt eine Elektrode eines kapazitiv arbeitenden Drucksensors dar. Die Leiterbahn 21 bildet die Spannungszuführung zu dieser Fläche. Solche Drucksensoren sind in der Mikrotechnik bekannt, z. B. aus "Der intelligente Herzkatether" von Yianos Manoli und Wilfried Mokwa, in Elektronik, Heft 24/1991, S. 94 bis 100. Ein flächenhaft ausgebildeter Permanentmagnet 31 erzeugt ein Magnetfeld, welches erforderlich ist, um das bewegliche Ventilstück 32 zu verstellen. Solche mikromechanischen Stellventile sind prinzipiell bekannt, z. B. aus der DE 39 14 031. Das bewegliche Ventilstück 32 ist mit Leiterbahnen beschichtet. Stromfluß durch diese Leiterbahnen ruft die Kraft hervor, welche das Ventilstück 32 bewegt und den Flüssigkeitsabfluß in den Abflußkanal 33 ermöglicht. Die Stromzuführung zum Ventilstück 32 erfolgt durch die Kontaktlöcher 34. Die mikroelektronisch realisierte Schaltung des Druckreglers, der Programmierelektronik und der Spannungsüberwachung ist als Strukturmuster 40 in Fig. 1 zu erkennen.

[0019] Im Schnittbild (Fig. 2) sind die metallische Leiterbahnebene 41 und die diffundierten p- und n-dotierten Zonen 42 im Halbleitermaterial zu unterscheiden. Auf den Kontaktierungspads 43 sind die Anschlußlötzen 50 befestigt, welche zu einem Steckverbinder 51 führen. Als eine Leiterbahnschleife 60 auf der Oberfläche des Grundchips 10 ist schließlich eine Antenne dargestellt, über die hochfrequente Energie und Programmierinformationen von einem extrakorporalen Programmiergerät aus in das Implantat übertragen, aber auch umgekehrt Statusinformationen aus dem Implantat an das Programmiergerät gesendet werden können. Soll die Übertragung induktiv bei niedrigen Frequenzen erfolgen, so kann die Antenne 60 durch eine Oberflächenpule ersetzt werden. In Fig. 2 ist noch angedeutet, wie die elektrisch aktiven Elemente durch eine geeignete Beschichtung 17 dem Einfluß der in den Körperflüssigkeiten enthaltenen Elektrolyte entzogen werden. Das Übertragungsprinzip und der Aufbau extrakorporaler Programmiergeräte sind bekannt von verschiedenen Anwendungen, beispielsweise der Programmierung von Herzschrittmachern (US 4,253,466), der Energie- und Signalversorgung von Cochlea-Implantaten (US 4,441,210) sowie der Fernsteuerung von Hörgeräten (EP 0168895).

[0020] Fig. 3 zeigt beispielhaft, wie das Gerät an einer geeigneten Stelle des menschlichen Körpers implantiert werden kann. Das Gerät soll möglichst nahe der Einlaßöffnung 71 des Flüssigkeitszulaufschlauches 70 implantiert werden. Weil das Implantat infolge der Anwendung der Mikrostrukturtechnik sehr klein ausgeführt werden kann, ist eine Implantation beispielsweise nahe dem Mastoid 91 problemlos möglich. Dann ist der Unterschied zwischen dem zu regulierenden Liquordruck und dem vom Drucksensor 20, 21 gemessenen Flüssigkeitsdruck minimal, d. h. ohne medizinische Relevanz. Dies gilt dann für beliebige Körperlagen (stehend, liegend usw.) des Patienten. Damit ist es nicht mehr nötig, die Ventilfunktion der Körperhaltung des Patienten anzupassen, wie dies bei herkömmlichen Implantaten (z. B. gemäß DE 41 30 601 A1 oder DE 195 41 377 A1) erforderlich ist.

[0021] Andererseits wird es nach längerer Benutzung des Implantats erforderlich, die ebenfalls ins Körperinnere implantierte Spannungsversorgungsbatterie 53 zu erneuern. Der hierfür erforderliche Eingriff soll aber mit geringstmög-

lichem Risiko und minimaler Belastung des Patienten verbunden sein. Es ist deshalb zweckmäßig, die Batterie an einer leicht zugänglichen Stelle des Körpers direkt unter die Haut zu implantieren. Weil das mikrotechnisch realisierte Implantat nur wenig Energie verbraucht, ist es möglich, die Batterie auch relativ weit vom Implantat entfernt zu lokalisieren. In der Fig. 3 ist hierfür beispielhaft eine Stelle unterhalb des Schlüsselbeins gewählt worden.

[0022] Mit Fäden, welche durch die Befestigungslöcher 11 hindurchgezogen werden, kann das Implantat auf geeignetem Stützgewebe fixiert werden. In der Fig. 3 ist das Implantat beispielhaft so orientiert, daß die Abdeckplatte 13 unter der Hautoberfläche zu liegen kommt. Das Implantat kann aber auch beliebig verdreht eingesetzt werden, je nach den chirurgischen Erfordernissen.

[0023] Die Anschlußlöten 50 werden durch einen schmalen Kunststoffsteg mit dem Flüssigkeitsablaufschlauch 72 verbunden, so daß bei der Implantation beide gemeinsam verlegt werden können. Sollen sie getrennt verlegt werden, so lassen sie sich durch einfaches Auseinanderziehen trennen. An geeigneter Stelle kann dann die Spannungsversorgungsbatterie 53 subkutan implantiert werden.

[0024] In der Fig. 4 sind die Batterie 53, eine dieselbe hermetisch umschließende Kunststoffumhüllung 52 sowie ein Steckverbinder 51 als Detailansicht vergrößert dargestellt. Bevorzugt wird man eine langlebige Lithiumbatterie verwenden, um die Notwendigkeit von Batteriewechseln zu minimieren. Der Steckverbinder 51 ermöglicht das Auswechseln der Batterie 53, ohne daß dabei das eigentliche Liquordrainagesystem (10, 12, 13, 70, 72, 74) freigelegt werden muß. Die verschweißte Kunststoffumhüllung 52 hält die Körperflüssigkeiten von der Batterie 53 fern. Dadurch wird eine Entladung der Batterie über die in diesen Flüssigkeiten enthaltenen Elektrolyten vermieden.

[0025] Alternativ kann anstelle der Batterie eine Baugruppe eingesetzt werden, welche Energie aus den energiereichen organischen Verbindungen, die im arteriellen Blut enthalten sind, gewinnt, sobald die hierzu erforderlichen technischen Lösungen die Einsatzreife erreicht haben.

[0026] Der Zulaufschlauch 70 wird mit dem Anschlußstutzen 14 verklebt, während der Ablaufschlauch 72 mit dem Stutzen 15 verklebt wird. Die Einlaßöffnung 71 muß in den Liquorräumen des Zerebrospinaltraktes lokalisiert sein, während für die Ausmündungsöffnung 73 des Ablaufschlauches 72 mehrere Lagen frei gewählt werden können. In der Fig. 3 ist beispielhaft eine Ausmündung im Bauchraum gezeigt. Es ist jedoch auch eine Liquorableitung in den rechten Herzvorhof möglich, wie oben bereits erwähnt wurde.

[0027] In der Fig. 5 ist eine zweite vorteilhafte Ausführungsform des erfundungsgemäßen Implantats gezeigt, bei der zusätzlich zu den bereits in der Fig. 2 dargestellten Komponenten eine mikromechanisch realisierte Pumpe eingebaut ist, bestehend aus dem Flügelrad 100 und den Elektroden 101. Solche Pumpen sind verschiedentlich bereits realisiert worden und z. B. in "Silicon micromechanics: sensors and actuators on a chip" von Roger T. Howe et al., in IEEE Spectrum, July 1990, S. 29 bis 35, beschrieben. Das Flügelrad 100 kann ähnlich geformt werden wie in einer herkömmlichen Flügelradpumpe.

[0028] Fig. 6 zeigt eine beispielhafte Form des Flügelrades. Es wird elektrostatisch oder magnetisch in Rotation versetzt. Hierzu dienen die Elektroden 101, die in Fig. 5 in der Schnittbilddarstellung zu sehen sind. Diese Pumpe dient zum kurzzeitigen Zurückpumpen von Flüssigkeit aus einem Ausgleichsgefäß 74, welches in den Flüssigkeitsablaufschlauch 72 eingefügt ist, wie dies die Fig. 3 beispielhaft zeigt. Dadurch werden Bindegewebszellen, welche die Ein-

laßöffnung 71 des Zulaufschlauches 70 verstopfen oder die dichte Schließung des Ventils 32 behindern, gelöst und in den Zerebrospinalraum zurückgespült. Dort sinken sie nach unten und unterliegen dem natürlichen Abbauprozess. Die

5 durch das Zurückpumpen in den Zerebrospinalraum sich ergebende Druckerhöhung kann durch den Drucksensor (20, 21, 22) überwacht werden. Dauert sie nur kurze Zeit, so nehmen die Strukturen des Zentralnervensystems keinen Schaden. Falls der Liquordruck bis unter die Untergrenze des Bereichs normaler Werte abgesunken ist und schnell wieder erhöht werden soll, kann die Pumpe (100, 101) auch hierfür verwendet werden. Während der normalen Funktionsweise des Gerätes bleibt die Pumpe ausgeschaltet, das Flügelrad 100 steht still. Wenn beiderseits des Flügelrades 100 ein

15 freier Durchflußkanal von je ca. 1 mm² Querschnitt freigehalten wird, stellt das stillstehende Flügelrad kein zu berücksichtigendes Abflußhindernis dar. Soll die Leistungsfähigkeit der Pumpe optimiert werden, ist es zweckmäßig, eine allseitig gut eingedichtete Pumpe zu realisieren und in 20 einen zum Ventil 32 parallelen Flüssigkeitskanal einzubauen. Wegen der äußerst dünnen Spalte sind spezielle Dichtungsmaßnahmen und -materialien in der Mikrostrukturtechnik zumeist nicht erforderlich.

[0029] Das Ausgleichsgefäß 74 ist erforderlich, um das 25 verschentliche Zurückpumpen von Flüssigkeit aus dem Raum jenseits der Auslaßöffnung 73 in den Zerebrospinalraum zu verhindern. Das Gefäß 74 muß demnach mindestens eine elastisch leicht verformbare Wand und ausgangsseitig ein Rückschlagventil enthalten. Dieses Rückschlagventil verhindert einen Rückfluß von Flüssigkeit in aufsteigender Richtung im Ablaufschlauch 72 unterhalb des Ausgleichsgefäßes 74. Beim Zurückpumpen wird Flüssigkeit somit nur aus dem Ausgleichsgefäß 74 entnommen. Durch 30 den auf die elastische Wandung dieses Gefäßes 74 einwirkenden Druck (die Summe aus äußerem Luftdruck und Flüssigkeitsdruck im Gewebe) verkleinert sich dabei dessen Innenvolumen. Derartige Ausgleichsgefäße sind vorbekannt, z. B. aus US 5,387,188, und können hier in dieser vorbekannten Form eingesetzt werden.

Patentansprüche

1. Gerät zur Normalisierung des Liquorabflusses aus dem menschlichen Schädel in andere Körperhöhlräume, in Form eines im Verlauf eines Liquordrainageschlauches 70, 72 subkutan oder tiefer implantabaren kleinen Implantats 13 mit einem ins Schädelinnere führenden Flüssigkeitskanal 70, dadurch gekennzeichnet, dass es mehrere miteinander verbundene Halbleiter- oder Isolatorchips aufweist, welche durch Dotierungs-, Ätzungs-, Metallabscheidungs- und Klebungsprozeßschritte der Mikrostrukturtechnologie derart bearbeitet wurden, dass das Gerät einen Drucksensor 22 im Flüssigkeitskanal zur Erzeugung eines dem Schädelinnendruck proportionalen elektrischen Signals, ein elektrisch oder magnetisch betätigbares Durchfluß-Regulierventil 32 im Flüssigkeitskanal zur Steuerung des Abflußwiderstandes für den Liquor und eine elektronische Regelschaltung 42 enthält, wobei die Regelschaltung aus der vom Drucksensor 22 erzeugten elektrischen Spannung bzw. Stromstärke Ansteuerungssignale für das Durchfluß-Regelventil 32 derart erzeugt, daß durch die Einwirkung dieser Ansteuerungssignale auf das Durchfluß-Regelventil 32 der Schädelinnendruck auf einem vorgegebenen Sollwert gehalten wird und dass dieser Sollwert allein durch das Einwirken elektromagnetischer Signale, welche von einem extrakorporalen Programmiergerät durch die un-

verletzte Hautoberfläche an das Implantat 13 übertragen werden, änderbar ist.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur aktiven Druckerhöhung und zur Auflösung abflußbehindernder Gewebewucherungen oder anderen biologischen Materials im und am Flüssigkeitskanal eine Flüssigkeitspumpe 100 und ein Ausgleichsgefäß 74 mit veränderlichem Innenvolumen im Flüssigkeitskanal vorgesehen sind und die Regelschaltung 42 aus der vom Drucksensor 22 erzeugten elektrischen Spannung bzw. Stromstärke Ansteuerungssignale für das Durchfluß-Regelventil 32 und die Flüssigkeitspumpe 100 derart erzeugt, daß durch die Einwirkung dieser Ansteuerungssignale auf das Durchfluß-Regelventil und/oder die Flüssigkeitspumpe der Schädelinnendruck auf einem, durch ein extrakorporales Programmiergerät vorgegebenen und jederzeit änderbaren Sollwert gehalten wird.

3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Drucksensor 22 das Durchfluß-Regelventil 32, die Flüssigkeitspumpe 100 und die Regelschaltung 42 vollständig oder teilweise aus Silizium bestehen.

4. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Regelschaltung 42 abtastanalog oder digital arbeitende Komponenten umfaßt.

5. Gerät nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Funktionsweise der Regelschaltung 42 und der Sollwert des Schädelinnendruckes durch Programmierung beliebig oft veränderbar sind.

6. Gerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Regelschaltung 42 in elektrischer, magnetischer oder optischer Weise programmierbar ist.

7. Gerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Regelschaltung 42 dadurch programmierbar ist, daß ein geeignetes, außerhalb des menschlichen Körpers sich befindendes Programmiergerät die Regelschaltung auf elektrische, magnetische oder optische Weise drahtlos beeinflußt.

8. Gerät nach Anspruch 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß diesem elektrische Energie aus einer subkutan oder tiefer auswechselbar untergebrachten Batterie 53, welche auch als Akkumulator ausgebildet sein kann, über flexible Drähte 50 zuführbar ist.

9. Gerät nach Anspruch 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß diesem bzw. der Batterie 53 Energie aus einer extrakorporalen Energiequelle auf drahtlose Weise zuführbar ist.

10. Gerät nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß durch elektrisches, magnetisches oder optisches Einwirken eines extrakorporalen Programmiergerätes die Funktionsfähigkeit des implantierten Gerätes jederzeit überprüfbar und eine nachlassende Leistungsfähigkeit seiner Energieversorgung frühzeitig erkennbar ist.

11. Gerät nach Anspruch 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Nachlassen der Leistungsfähigkeit der Energieversorgung des Gerätes von der Regelschaltung 42 selbst erkennbar und diese Information an ein vom Patienten in der Kleidung oder auf der Körperoberfläche tragbares Warngerät, welches auch in ein in oder unter der Kleidung getragenes Gerät anderer Zweckbestimmung integriert sein kann, elektrisch, magnetisch, oder optisch übertragbar ist.

12. Gerät nach Anspruch 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Nachlassen der Leistungsfähigkeit der Energieversorgung des Gerätes von der Regelschaltung 42 selbst erkennbar und durch das Auslösen einer Vibration eines mit dem Implantat verbundenen

oder getrennt implantierten magnetischen oder piezoelektrischen Vibrators dem Patienten mitteilbar ist.

13. Gerät nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Warnsignal, welches das Nachlassen der Leistungsfähigkeit der Energieversorgung anzeigen, von einem extrakorporalen Programmiergerät willkürlich auslösbar ist, wodurch die Wahrnehmung dieses Signals durch den Patienten jederzeit trainierbar ist.

14. Gerät nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeitspumpe 100 durch ein geignetes Signal eines extrakorporalen Programmiergerätes dazu veranlaßt werden kann, kurzzeitig eine starke, ins Innere des Zerebrospinalraums gerichtete Flüssigkeitsströmung zu erzeugen, wodurch abflußbehindernde Gewebsproliferationen oder anderes biologisches Material von der Einfußöffnung 71 der Drainageschlauchleitung 70, 72 wegspülbar sind.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

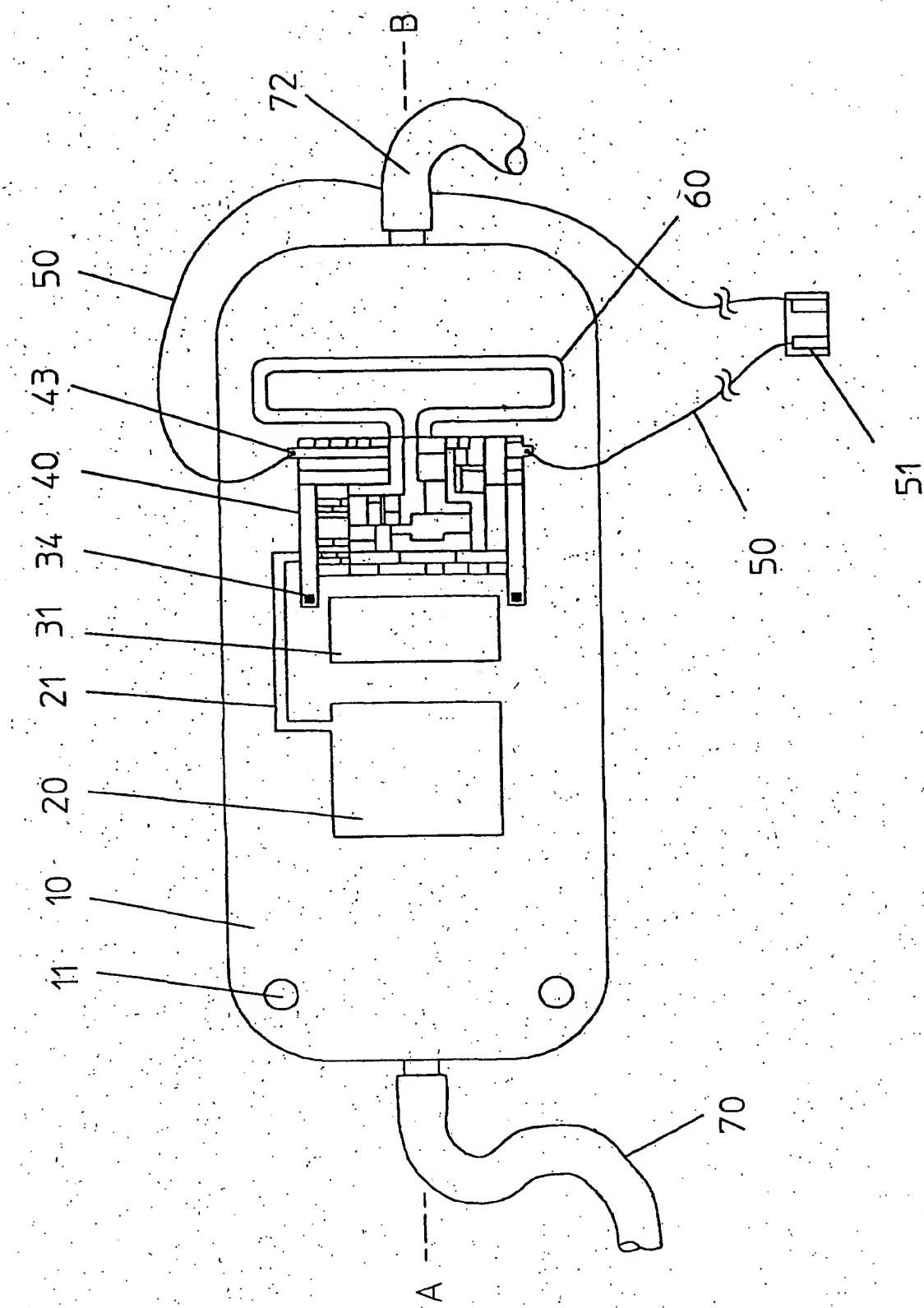
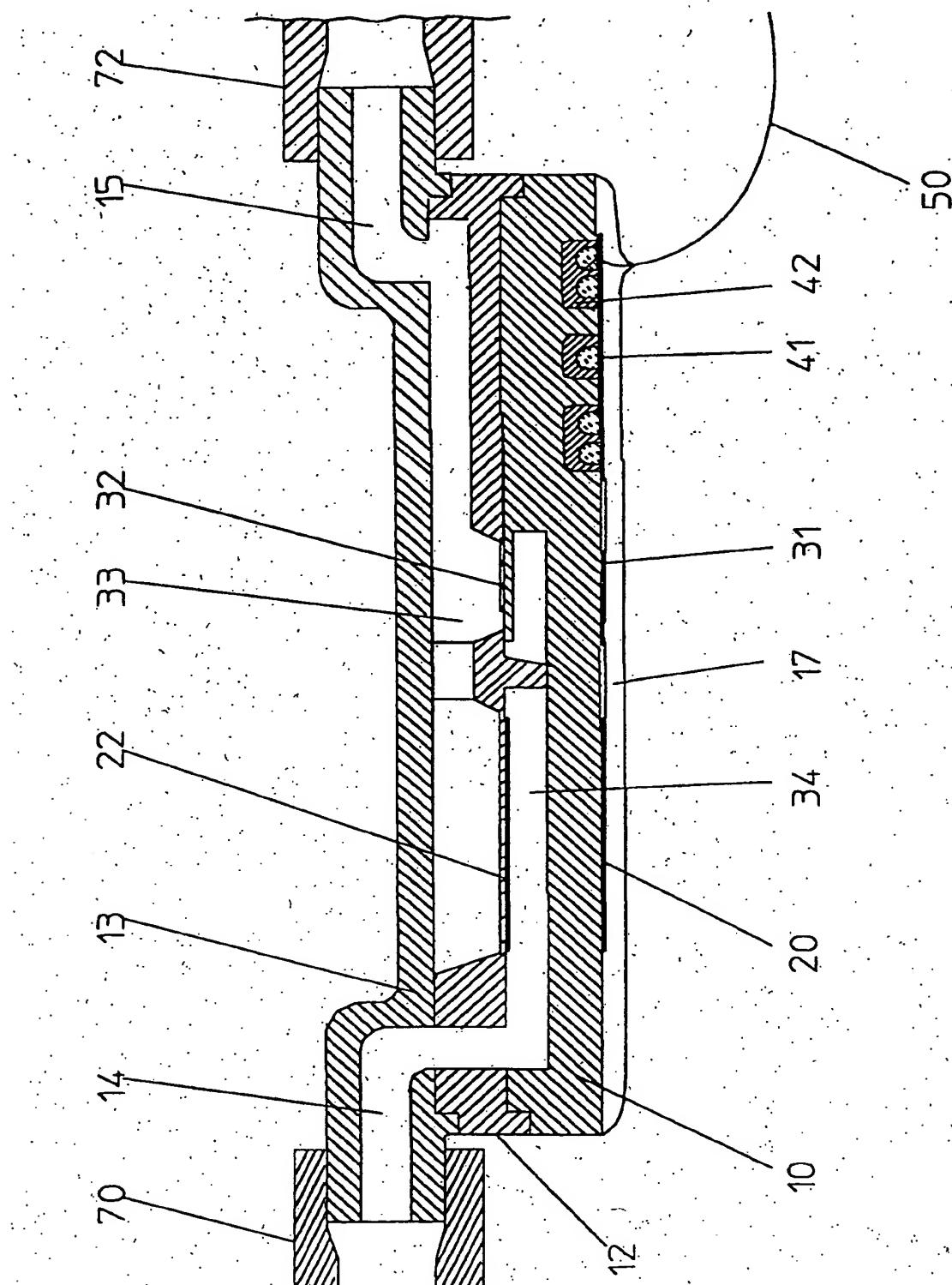


FIG. 1



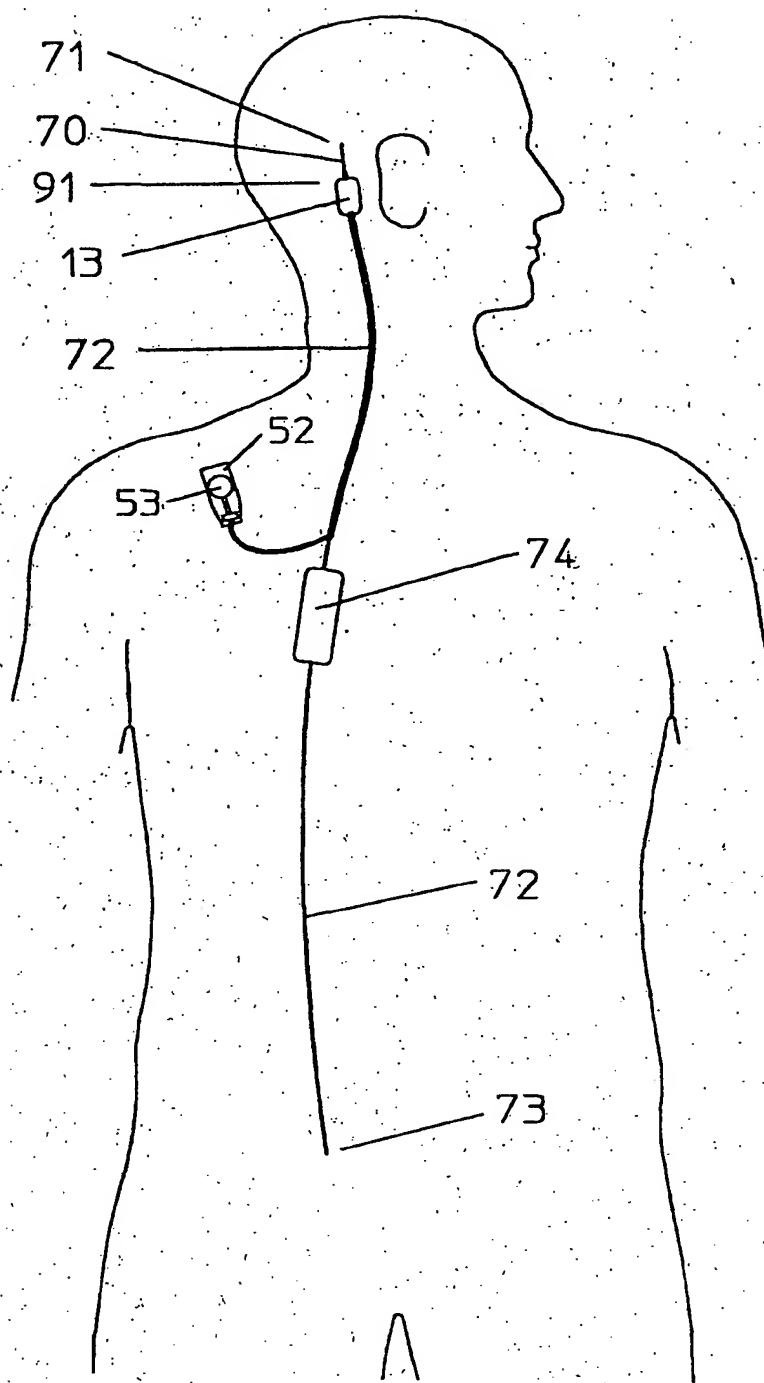


FIG. 3

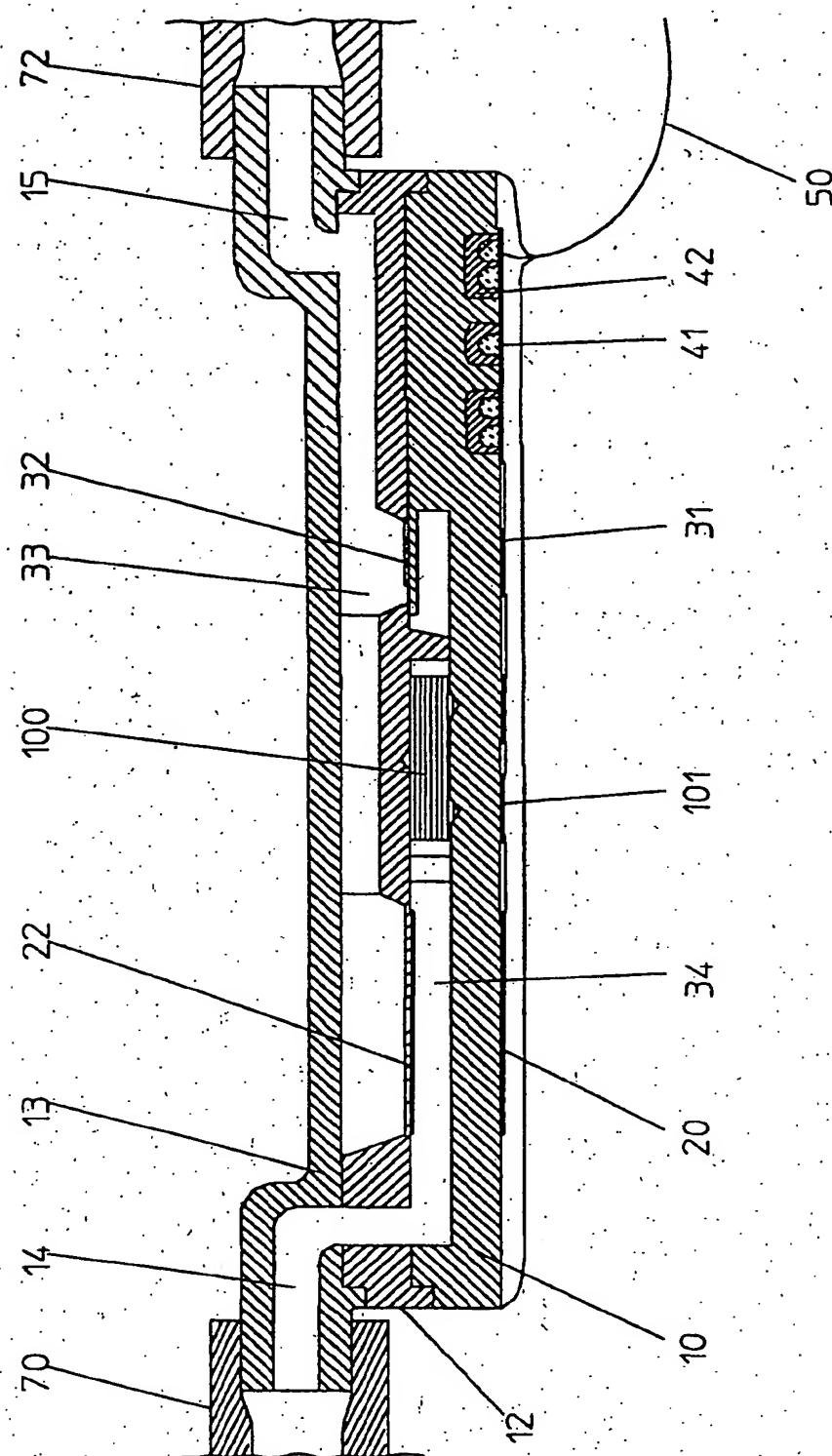


FIG. 5

FIG. 4

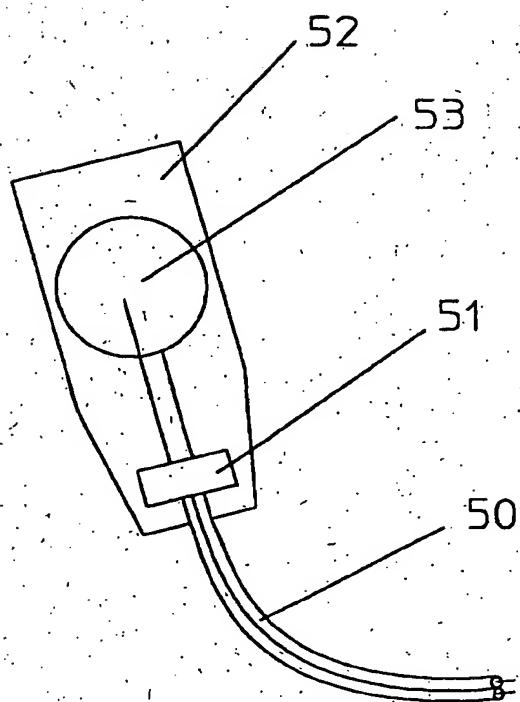


FIG. 6

